



**Programa de las
Naciones Unidas
para el Medio Ambiente**



Distr.: General
9 de septiembre de 2008

Español
Original: Inglés

**20ª Reunión de las Partes en el
Protocolo de Montreal relativo a
las sustancias que agotan la capa de ozono**

Doha, 16 a 20 de noviembre de 2008

Tema 4 c) iii) del programa provisional*

**Examen de cuestiones relativas al Protocolo de Montreal:
cuestiones relativas a usos esenciales:**

usos esenciales y producción unificada de CFC para inhaladores de dosis medidas

Examen de cuestiones relativas a usos esenciales

Introducción

1. En su informe al Grupo de Trabajo de composición abierta en su 28ª reunión, el grupo de contacto sobre producción unificada y usos esenciales observó que había pedido a la Secretaría del Ozono que examinara todas las decisiones pertinentes sobre usos esenciales para ampliar el ámbito de aplicación a las propuestas para usos esenciales presentadas por Partes que operan al amparo del párrafo 1 del artículo 5.
2. Atendiendo a esa petición, la Secretaría del Ozono ha examinado el título y los párrafos de la parte dispositiva de todas las decisiones de las Partes sobre usos esenciales a fin de determinar qué párrafos podrían cambiarse para indicar claramente que eran aplicables a las Partes que operan al amparo del párrafo 1 del artículo 5, además de las Partes que no lo hacen. En el curso de ese examen, la Secretaría llegó a la conclusión de que en general las decisiones o las disposiciones conexas contenidas en éstas correspondían a una de las tres categorías que se detallan a continuación.
3. La primera categoría corresponde a las disposiciones redactadas originalmente de manera neutra para que se apliquen a todas las Partes. Así pues, muchas de las disposiciones fundamentales de los procesos sobre usos esenciales ya se aplican tanto a Partes que operan al amparo del párrafo 1 del artículo 5 como a las Partes que no lo hacen. Por ejemplo, en la decisión VIII/9 se hace referencia a “Partes” determinando así que los plazos, formatos de presentación y el proceso de exención para usos de emergencia sean aplicables a todas las Partes proponentes. En ese caso concreto y en muchos otros la Secretaría sólo ha recomendado un cambio en el título de la decisión para aclarar que la decisión se aplica a las dos categorías de Partes.
4. La segunda categoría corresponde a la redacción en que se especifica que las disposiciones son aplicables únicamente a las Partes que no que operan al amparo del párrafo 1 del artículo 5. Las disposiciones dentro de esta categoría deberían cambiarse para ampliar su aplicabilidad a las Partes que operan al amparo del párrafo 1 del artículo 5. La Secretaría analizó dos opciones principales para llevar a cabo el cambio necesario. La primera, que no fue elegida, consistía en ampliar el ámbito de

* UNEP/OzL.Pro.20/1.

aplicación de las disposiciones agregando las palabras “las Partes que operan al amparo del párrafo 1 del artículo 5” en cada una de esas decisiones, para aclarar que las decisiones se aplicaban a las dos categorías de Partes. La segunda alternativa, que fue la elegida, fue cambiar la redacción actual de esas decisiones y reemplazar las palabras “las Partes que no operan al amparo del párrafo 1 del artículo 5” por la expresión más neutra “las Partes” que ya se utiliza en muchas de las decisiones de aplicabilidad general. Este cambio es una indicación clara de que son aplicables a todas las Partes y también normaliza la redacción utilizada en todas las decisiones.

5. La Secretaría estableció una tercera categoría de decisiones: aquéllas que exigen la presentación de un tipo determinado de información de los solicitantes de usos esenciales para una fecha histórica determinada con el objeto de que pueda realizarse el consiguiente examen de sus propuestas de usos esenciales, o que incluyen una fecha límite para la determinación de un uso esencial. Por ejemplo, en el párrafo 4 de la decisión XV/5 se indica:

Que no se autorizarán cantidades de CFC para usos esenciales después del comienzo de la 17ª Reunión de las Partes si la Parte proponente que no opera al amparo del párrafo 1 del artículo 5 no ha presentado a la Secretaría del Ozono, con tiempo suficiente para que las Partes lo examinen en la 25ª reunión del Grupo de Trabajo de composición abierta, un plan de acción relativo a la eliminación gradual de la utilización en el país de los inhaladores de dosis medidas con CFC cuyo único ingrediente activo sea el salbutamol.

6. En vista de que ya se ha celebrado la 25ª reunión del Grupo de Trabajo de composición abierta, la Secretaría no está segura de que el mandato pertinente deba considerarse inmediatamente aplicable a los proponentes que son Partes que operan al amparo del párrafo 1 del artículo 5, o de que las Partes deseen considerar la posibilidad de establecer otra fecha. De conformidad con ello, en el contexto de la decisión que figura *supra* y otras de esta categoría, la Secretaría ha señalado que las Partes podrían desear aclarar si el mandato es aplicable inmediatamente a las propuestas de las Partes que operan al amparo del párrafo 1 del artículo 5. Además, en las versiones en que se indican las partes eliminadas y agregadas de las decisiones conexas que figuran a continuación, las disposiciones que se señalan concretamente a la atención de las Partes para su examen figuran en negrita y en bastardilla.

A. Reseña del documento

7. El documento que figura a continuación consta de dos partes. La primera contiene un cuadro en el que figuran el número y título de todas las decisiones sobre usos esenciales adoptadas por las Partes, así como información respecto de si se considera necesario un cambio en el título o en los párrafos de la decisión y, en caso de que no lo sea, por qué motivo. A este respecto, la Secretaría no examinó los párrafos del preámbulo de las decisiones sobre usos esenciales (que podrían no considerarse parte de las decisiones propiamente dichas) y por consiguiente, no recomendó cambios en ninguno de ellos, por considerar que reflejan la intención de las Partes en el momento en que fueron redactadas y que los cambios en el título y en los párrafos de la parte dispositiva bastarían para ampliar el ámbito de aplicación de las decisiones conexas.

8. La segunda parte contiene un anexo con las versiones en que se indican las partes eliminadas y agregadas de las decisiones que, según se cree, será necesario modificar para que sean aplicables a las Partes que operan al amparo del párrafo 1 del artículo 5. La única excepción son los casos en que se considera necesario introducir sólo un cambio en el título para aclarar que el ámbito de aplicación de la decisión abarca a todas las Partes; en esos casos, se incluyó una versión en que se indican las partes eliminadas y agregadas en el título, y no se incluye el texto completo de la decisión

B. Resumen

9. En la segunda categoría de decisiones que se mencionan en el párrafo 4 *supra*:

a) Podría considerarse la posibilidad de eliminar las palabras “que no operan [u opere u opera] al amparo del párrafo 1 del artículo 5” o “por Partes que no operan al amparo del párrafo 1 del artículo 5” en los siguientes títulos o disposiciones de las decisiones anteriores de las Partes para aclarar que se aplican a todas las Partes:

- Título de las decisiones VIII/9, XI/14, XVII/5, VIII/10, VIII/11, XVIII/7, XIX/13
- Decisión VIII/10, primer renglón de los párrafos 1 a 9
- Decisión XV/5, párrafos 2, 3, 5 a) y 6
- Decisión XVIII/7, párrafos 2 y 3

- Decisión XVIII/16, primer renglón del párrafo 7.

b) Los títulos o disposiciones que figuran a continuación contienen la expresión “que no operan al amparo del párrafo 1 del artículo 5 del Protocolo de Montreal”, que podrían eliminarse para aclarar que se aplican a todas las Partes:

- Decisión XVII/5, párrafo 2
- Decisión XIX/13, párrafos 2 y 3.

10. En la tercera categoría de decisiones que figura en el párrafo 5 *supra*, en las disposiciones que se enumeran a continuación se menciona al año “1996”, que podría reemplazarse por las palabras “la eliminación gradual” para aclarar su aplicabilidad con posterioridad al año de eliminación gradual pertinente:

- Decisión XVIII/7, párrafo 2
- Decisión XIX/13, párrafo 2
- Decisión XVII/5, párrafo 2.

11. La Secretaría sugiere la conveniencia de tener en cuenta el factor “temporal” en las disposiciones que figuran a continuación a fin de aclarar si deberían ser inmediatamente aplicables a las Partes que operan al amparo del párrafo 1 del artículo 5 o si deberían ser aplicables a éstos después de un plazo determinado:

- Decisión XVII/5, párrafo 3
- Decisión IX/19, párrafo 5
- Decisión XII/2, párrafo 2
- Decisión XV/5, párrafo 4.

Cuadro de medidas propuestas relativas a decisiones sobre usos esenciales para que sean de aplicabilidad general a todas las Partes

Decisiones sobre usos esenciales o inhaladores de dosis medidas o ambos	
Título de la decisión	Observaciones
Decisión IV/25: Usos esenciales	No se proponen cambios; en el párrafo 7 de la decisión se aclara que la exención se aplica a las Partes que operan al amparo del artículo 5 hasta que se apliquen las fechas de supresión gradual correspondientes
Decisión V/14: Usos esenciales de halones	No se proponen cambios; decisión histórica
Decisión V/18: Plazos para la presentación y examen de comunicaciones de usos esenciales	No se proponen cambios; decisión histórica superada por decisiones posteriores
Decisión VI/8: Propuestas sobre usos esenciales de halones para 1995	No se proponen cambios; decisión histórica
Decisión VI/9: Propuestas sobre usos esenciales de todas las sustancias controladas distintas de los halones para 1996 y más adelante	No se proponen cambios; decisión histórica superada por decisiones posteriores; la petición general de reducir al mínimo las emisiones (párr. 4) está redactada de forma que ya es aplicable a todas las Partes
Decisión VII/28: Propuestas para usos esenciales de sustancias controladas para 1996 y años siguientes	No se proponen cambios. La orientación general que figura en el párrafo 3 ya está redactada de forma que es aplicable a todas las Partes
Decisión VIII/9: Propuestas de usos esenciales de sustancias controladas para 1997 a 2002 de Partes que no operan al amparo del artículo 5	Se propone cambiar sólo el título de la decisión eliminando las palabras “que no operan al amparo del artículo 5” para que quede perfectamente claro que los párrafos 8 a 10 de la decisión son aplicables a todas las Partes
Decisión IX/18: Propuestas de uso esencial de sustancias controladas en Partes que no operan al amparo del artículo 5 para 1998 y 1999	No se proponen cambios; decisión histórica
Decisión X/6: Propuestas de uso esencial de sustancias controladas en Partes que no operan al amparo del artículo 5 para 1999 y 2000	No se proponen cambios; decisión histórica
Decisión XI/14: Propuestas para usos esenciales de sustancias controladas en Partes que no operan al amparo del artículo 5 para 2000 y 2001	Se propone cambiar sólo el título de la decisión eliminando las palabras “que no operan al amparo del artículo 5” para que quede perfectamente claro que el párrafo 3 de la decisión es aplicable a todas las Partes
Decisión XII/9: Propuestas para usos esenciales de sustancias controladas en las Partes que no operan al amparo del artículo 5 para 2001 y 2002	No se proponen cambios; decisión histórica
Decisión XIII/8: Propuestas para usos esenciales de sustancias controladas para Partes que no operan al amparo del artículo 5 para el año 2002 y más adelante	No se proponen cambios; decisión histórica
Decisión XIV/4: Propuestas para usos esenciales de sustancias controladas presentadas por Partes que no operan al amparo del artículo 5 durante 2003 y 2004	No se proponen cambios; decisión histórica
Decisión XV/4: Propuestas para usos esenciales de sustancias controladas para Partes que no operan al amparo del artículo 5 para 2004 y 2005	No se proponen cambios; decisión histórica
Decisión XVI/12: Propuestas para usos esenciales para las Partes que no operan al amparo del párrafo 1 del artículo 5 del Protocolo de Montreal relacionadas con sustancias controladas, para 2005 y 2006	No se proponen cambios; decisión histórica; el párrafo 2 sobre ventas en Partes que operan al amparo del artículo 5 está redactado de forma que ya es aplicable a todas las Partes

Decisiones sobre usos esenciales o inhaladores de dosis medidas o ambos	
Título de la decisión	Observaciones
Decisión XVII/5: Propuestas de exenciones para usos esenciales presentadas por Partes que no operan al amparo del párrafo 1 del artículo 5 en relación con sustancias controladas para 2006 y 2007	Se propone cambiar el título eliminando las palabras “que no operan al amparo del párrafo 1 del artículo 5”; y eliminando las palabras “que no operan al amparo del párrafo 1 del artículo 5 del Protocolo de Montreal” y reemplazando “1996” por “la eliminación gradual” en el párrafo 2. Además, las Partes tal vez deseen aclarar que el mandato que figura en el párrafo 3 es de aplicación inmediata pues hace referencia a una fecha de presentación antes de la cual se habría propuesto una norma o reglamento para determinar el carácter no esencial de la gran mayoría de inhaladores de dosis medidas con clorofluorocarbonos
Decisión VIII/10: Medidas que pueden adoptar las Partes que no operan al amparo del párrafo 1 del artículo 5 para promover la participación de la industria en una transición gradual y eficaz hacia IDM exentos de CFC	Se propone cambiar el título y el primer renglón de los párrafos 1 a 9 eliminando las palabras “que no operan al amparo del artículo 5” para que quede perfectamente claro que los párrafos 1 a 10 se refieren a todas las Partes
Decisión VIII/11: Medidas para facilitar a Partes que no operan al amparo del párrafo 1 del artículo 5 la transición hacia IDM exentos de CFC	Se propone eliminar las palabras “a Partes que no operan al amparo del párrafo 1 del artículo 5” en el título
Decisión VIII/12: Recogida de información sobre una transición hacia tratamientos del asma y las enfermedades pulmonares obstructivas crónicas exentos de CFC para las Partes que no operan al amparo del párrafo 1 del artículo 5	No se proponen cambios; decisión histórica; la petición a las Partes que figura en el párrafo 3 de que informen sobre las estrategias nacionales de transición se amplió a las Partes que operan al amparo del artículo 5 en una decisión posterior. En el párrafo 5 se dan instrucciones al Grupo de Evaluación Tecnológica y Económica para que prepare un estudio, que se realizó hace 10 años
Decisión IX/19: Inhaladores de dosis medidas (IDM)	Las Partes tal vez deseen aclarar si el párrafo 5 en que se pide que los solicitantes de usos esenciales hayan presentado una estrategia de transición antes de 1999 es de aplicación inmediata a los proponentes que operan al amparo del artículo 5
Decisión IX/20: Transferencia de autorizaciones para usos esenciales de CFC en IDM	No se requieren cambios; la redacción ya implica que es aplicable tanto a las Partes que operan al amparo del artículo 5 como a las que no lo hacen
Decisión XII/2: Medidas para facilitar la transición a inhaladores de dosis medidas sin clorofluorocarbonos	Las Partes tal vez deseen aclarar si el párrafo 2 relacionado con el uso esencial del salbutamol aprobado después de 2000 es de aplicabilidad inmediata a los proponentes que operan al amparo del artículo 5
Decisión XIII/9: Producción de inhaladores de dosis medidas (IDM)	No se proponen cambios; la decisión ya está dirigida a las Partes que operan al amparo del artículo 5
Decisión XIII/10: Estudio ulterior de la producción unificada del CFC para inhaladores de dosis medidas (IDM)	No se proponen cambios; decisión histórica redactada en términos generales
Decisión XIV/5: Base de datos mundial y evaluación para determinar las medidas apropiadas para completar la transición de los inhaladores de dosis medidas con clorofluorocarbonos	No se proponen cambios; decisión histórica redactada en términos generales
Decisión XV/5: Promoción del cese de la presentación de propuestas para usos esenciales para inhaladores de dosis medidas	Se propone eliminar las palabras “que no operan [u opera u opere] al amparo del párrafo 1 del artículo 5” en los párrafos 2, 3, 5 a) y 6. Las Partes tal vez deseen aclarar si el plazo establecido en el párrafo 4 para el examen de las exenciones para el salbutamol ante la falta de planes de eliminación gradual es de aplicación inmediata para los proponentes que operan al amparo del artículo 5
Decisión XVII/14: Dificultades a que se enfrentan algunas Partes que operan al amparo del párrafo 1 del artículo 5 del Protocolo de Montreal en relación con el uso de clorofluorocarbonos para la fabricación de inhaladores de dosis medidas	No se proponen cambios; decisión histórica dirigida a las Partes que operan al amparo del artículo 5
Decisión XVIII/7: Exenciones para usos esenciales presentadas por Partes que no operan al amparo del	Se propone eliminar las palabras “que no operan al amparo del párrafo 1 del artículo 5” en el título y los

Decisiones sobre usos esenciales o inhaladores de dosis medidas o ambos	
Título de la decisión	Observaciones
párrafo 1 del artículo 5 en relación con sustancias controladas para 2007 y 2008	párrafos 2 y 3 para que los mandatos de la decisión sean aplicables a todas las Partes, y reemplazar “1996” por “la eliminación gradual” en el párrafo 2
Decisión XVIII/16: Dificultades a que se enfrentan algunas Partes que operan al amparo del artículo 5 que fabrican inhaladores de dosis medidas que utilizan clorofluorocarbonos	Se propone eliminar las palabras “que no opera al amparo del párrafo 1 del artículo 5” del primer renglón del párrafo 7 para que quede claro que los planes de transición de la fabricación para la exportación son aplicables a todas las Partes que exportan a Partes que operan al amparo del artículo 5
Decisión XIX/13: Exenciones para usos esenciales presentadas por Partes que no operan al amparo del párrafo 1 del artículo 5 en relación con sustancias controladas para 2008 y 2009	Se propone eliminar del título las palabras “que no operan al amparo del párrafo 1 del artículo 5”, eliminar las palabras “que no operan al amparo del párrafo 1 del artículo 5 del Protocolo de Montreal” en los párrafos 2 y 3 y reemplazar “1996” por “la eliminación gradual” en el párrafo 2 para ampliar los requisitos relativos a usos esenciales a todas las Partes
Decisiones sobre usos analíticos y de laboratorio	
Título de la decisión	Observaciones
Decisión VII/11: Usos analíticos y de laboratorio	No se proponen cambios; decisión histórica de aplicabilidad general; no se sugirieron cambios al párrafo 8 en relación con la asistencia bilateral a las Partes que operan al amparo del artículo 5
Decisión IX/17: Exenciones de uso esencial para usos analíticos y de laboratorio y análisis de sustancias que agotan la capa de ozono	No se proponen cambios; decisión histórica ampliada en virtud de decisiones posteriores
Decisión X/19: Exención para usos analíticos y de laboratorio	No se proponen cambios; decisión histórica de aplicabilidad general
Decisión XI/15: Exención global para usos analíticos y de laboratorio	No se proponen cambios; decisión histórica de aplicabilidad general que excluye determinados usos de la exención
Decisión XV/8: Usos analíticos y de laboratorio	No se proponen cambios; ampliación histórica de la exención
Decisión XVI/16: Usos analíticos y de laboratorio	No se proponen cambios; decisión histórica
Decisiones XVII/13 y XIX/17: Uso del tetracloruro de carbono para usos analíticos y de laboratorio en Partes que operan al amparo del párrafo 1 del artículo 5	No se proponen cambios; las decisiones ya son aplicables a las Partes que operan al amparo del artículo 5
Decisión XIX/18: Exenciones para usos analíticos y de laboratorio	La decisión ya es aplicable a todas las Partes con posterioridad a las fechas de eliminación pertinentes

Anexo

Versiones en que se indican las partes eliminadas y agregadas y las revisiones sugeridas o peticiones de aclaración

Decisión VIII/9: Propuestas de usos esenciales de sustancias controladas para 1997 a 2002 en Partes que no operan al amparo del artículo 5

Decisión XI/14: Propuestas para usos esenciales de sustancias controladas en Partes que no operan al amparo del artículo 5 para 2000 y 2001

Decisión XVII/5: Propuestas de exenciones para usos esenciales presentadas por Partes que no operan al amparo del párrafo 1 del artículo 5 en relación con sustancias controladas para 2006 y 2007

Las reuniones de las Partes Octava, Novena y 17ª acordaron:

1. Autorizar los niveles de producción y consumo para 2006 y 2007 necesarios para atender usos esenciales de clorofluorocarbonos para inhaladores de dosis medidas para el asma y neumopatías obstructivas crónicas, como se especifica en el anexo de la presente decisión;
2. Que las Partes ~~que no operan al amparo del párrafo 1 del artículo 5 del Protocolo de Montreal~~, cuando otorguen licencias, autoricen o asignen exenciones para usos esenciales en relación con los clorofluorocarbonos a un fabricante, tengan en cuenta las reservas anteriores y posteriores a ~~1996~~ *la eliminación gradual* de sustancias controladas, como se explica en el apartado b) del párrafo 1 de la decisión IV/25, para que ese fabricante no mantenga un suministro operacional por más de un año;
3. *Con referencia al párrafo 6 de la decisión XV/5, pedir a las Partes que no operan al amparo del párrafo 1 del artículo 5 que propongan una fecha a la Secretaría del Ozono con anterioridad a la 18ª Reunión de las Partes, antes de la cual se habrá propuesto una norma o reglamento para determinar el carácter no esencial de la gran mayoría de clorofluorocarbonos para inhaladores de dosis medidas cuyo ingrediente activo no sea solamente salbutamol.*

Decisión VIII/10: Medidas que pueden adoptar las Partes que no operan al amparo del párrafo 1 del artículo 5 para promover la participación de la industria en una transición gradual y eficaz hacia IDM exentos de CFC

La Octava Reunión de las Partes también acordó:

1. Que las Partes ~~que no operan al amparo del artículo 5~~ pidan a las empresas cuando soliciten exenciones para usos esenciales para IDM que demuestren tener en curso con toda la diligencia del caso actividades de investigación y desarrollo de alternativas a los IDM basados en CFC que colaboren con otras empresas en esas actividades y que, con cada solicitud que hagan en el futuro, comuniquen en confianza a la Parte que haya de proponer la exención si se están asignando recursos y se están haciendo progresos y en qué medida, respecto de esas actividades de investigación y desarrollo, así como las solicitudes de licencia que hayan presentado a las autoridades sanitarias para IDM exentos de CFC;
2. Que las Partes ~~que no operan al amparo del artículo 5~~ pidan a las empresas cuando soliciten exenciones para usos esenciales para IDM que demuestren estar realizando esfuerzos en el plano industrial, en forma individual o colectiva, en consulta con la comunidad médica, para informar a los profesionales de la atención sanitaria y a los pacientes acerca de otras opciones de tratamiento y de la transición hacia IDM exentos de CFC;
3. Que las Partes ~~que no operan al amparo del artículo 5~~ pidan a las empresas cuando soliciten exenciones para usos esenciales para IDM que demuestren que ellas mismas o las empresas que distribuyen o venden sus productos usan para sus IDM exentos de CFC un envasado diferente del que utilizan para los IDM basados en CFC y aplican otras estrategias de comercialización apropiadas, en consulta con la comunidad médica, para fomentar la aceptación de médicos y pacientes de las

alternativas exentas de CFC que ofrece la empresa, a reserva de las consideraciones relativas a la salud y a la seguridad del producto;

4. Que las Partes ~~que no operan al amparo del artículo 5~~ pidan a las empresas que fabrican, distribuyen o venden IDM basados en CFC e IDM exentos de CFC que no realicen una publicidad falsa o engañosa sobre las alternativas exentas de CFC a los IDM basados en CFC;

5. Que las Partes ~~que no operan al amparo del artículo 5~~ pidan a las empresas cuando soliciten exenciones para usos esenciales para IDM que velen por que la participación en los procedimientos de reglamentación esté guiada por preocupaciones legítimas en relación con el medio ambiente, la salud y la seguridad;

6. Que las Partes ~~que no operan al amparo del artículo 5~~ pidan a las empresas que fabrican IDM basados en CFC que adopten todas las medidas económicamente viables para reducir al mínimo las emisiones de CFC durante la fabricación de IDM;

7. Que las Partes ~~que no operan al amparo del artículo 5~~ pidan a las empresas que fabrican, distribuyen o venden IDM basados en CFC que eliminen los inhaladores caducados, defectuosos y devueltos de manera tal que se reduzcan al mínimo las emisiones de CFC;

8. Que las Partes ~~que no operan al amparo del artículo 5~~ pidan a las empresas que fabrican IDM basados en CFC que examinen periódicamente las necesidades de CFC y los pronósticos del mercado de IDM, y notifiquen a las autoridades fiscalizadoras nacionales si esos pronósticos indican un excedente de CFC obtenidos en virtud de la exención para usos esenciales;

9. Que las Partes ~~que no operan al amparo del artículo 5~~ pidan a las empresas cuando soliciten exenciones para usos esenciales para IDM que faciliten información sobre las medidas que están tomando para velar por la continuidad del suministro de tratamientos para asma y enfermedades pulmonares obstructivas crónicas (incluidos los IDM basados en CFC) a los países importadores;

10. Que las Partes ~~que no operan al amparo del artículo 5~~ pidan a las empresas cuando soliciten exenciones para usos esenciales para IDM que presten asistencia a las instalaciones de fabricación de IDM de las empresas situadas en países que operan al amparo del artículo 5 y en países con economías en transición para mejorar la tecnología y los equipos de capital necesarios para la fabricación de tratamientos para asma y enfermedades pulmonares obstructivas crónicas exentos de CFC;

11. Pedir al Grupo de Evaluación Tecnológica y Económica que recoja lo dispuesto en los párrafos 1 a 10 *supra* en una versión revisada del Manual sobre propuestas de usos esenciales.

Decisión VIII/11: Medidas para facilitar a Partes que no operan al amparo del párrafo 1 del artículo 5 la transición hacia IDM exentos de CFC

La Octava Reunión de las Partes también acordó que se aliente a las Partes a que:

1. Fomenten la coordinación entre las autoridades nacionales competentes en materia de medio ambiente y de salud por lo que se refiere a los efectos para la seguridad, la salud y el medio ambiente al preparar cualesquiera decisiones sobre propuestas de usos esenciales y políticas de transición de los IDM;

2. _____ Pidán a las autoridades sanitarias nacionales que agilicen el examen de la comercialización/licencia/fijación de precios de aplicaciones para tratamientos de asma y enfermedades pulmonares obstructivas crónicas que no utilizan CFC, siempre que la agilización de ese examen no comprometa la salud y la seguridad de los pacientes;

2.3. _____ Pidán a las autoridades nacionales que examinen las condiciones de compra y reembolso públicos de IDM, con objeto de que las políticas de compra no discriminen contra alternativas que no utilicen CFC.

Decisión IX/19: Inhaladores de dosis medidas (IDM)

La Novena Reunión de las Partes también acordó:

1. Tomar nota con reconocimiento del informe provisional presentado por el Grupo de Evaluación Tecnológica y Económica de conformidad con la decisión VIII/12;
2. Solicitar al Grupo de Evaluación Tecnológica y Económica que prosiga su labor y presente el informe final a la Décima Reunión de las Partes, por intermedio del Grupo de Trabajo de composición abierta, teniendo en cuenta el enfoque indicado en el párrafo 5 de la decisión VIII/12 y los comentarios formulados durante las reuniones 15ª y 16ª del Grupo de Trabajo de composición abierta y la Novena Reunión de las Partes;
3. Tomar nota de las expectativas del GETE y su Comité de Opciones Técnicas de que sigue siendo posible que la mayor parte de la transición a IDM se produzcan en países que no operan al amparo del artículo 5 para el año 2000, por lo que la necesidad de CFC para inhaladores de dosis medidas sería mínima para 2005, pese a lo cual en el momento actual hay aún muchas variables y no es posible predecir con certeza un calendario exacto;
4. Tomar nota de las inquietudes de algunas Partes que no operan al amparo del artículo 5 en el sentido de que quizás no puedan realizar la conversión con la prontitud que desearían, a menos que sus fabricantes independientes de IDM puedan obtener licencias para tecnologías sin CFC;
5. ***Pedir a las Partes que no operan al amparo del artículo 5 que presenten propuestas para usos esenciales de CFC para IDM para el tratamiento del asma y las neumopatías obstructivas crónicas que a más tardar el 31 de enero de 1999 presenten a la Secretaría del Ozono una estrategia de transición inicial nacional o regional para su distribución a todas las Partes. Se alienta a las Partes que no operan al amparo del artículo 5 a que cuando sea posible elaboren y presenten a la Secretaría, el 31 de enero de 1998 o antes de esa fecha, una estrategia de transición inicial. Al preparar la estrategia de transición, las Partes que no operan al amparo del artículo 5 deben tener en cuenta la disponibilidad y el precio de los tratamientos del asma y las neumopatías obstructivas crónicas en países que actualmente importan IDM que contienen CFC.***

Decisión XII/2: Medidas para facilitar la transición a inhaladores de dosis medidas sin clorofluorocarbonos

La 12ª Reunión de las Partes acordó:

1. Que, a fines de la presente decisión, por “producto inhalador de dosis medidas con clorofluorocarbono” se entiende un inhalador de dosis medida, que contiene clorofluorocarbono de una marca o fabricante, ingrediente(s) activo(s) y concentración determinados;
2. ***Que el uso de todo producto inhalador de dosis medidas con clorofluorocarbono aprobado para el tratamiento de asma y/o neumopatías obstructivas crónicas en una Parte que no opera al amparo del párrafo 1 del artículo 5 después del 31 de diciembre de 2000 no es un uso esencial a menos que el producto satisfaga los criterios estipulados en el apartado a) del párrafo 1 de la decisión IV/25;***
3. Con respecto a toda categoría de productos o ingrediente activo de inhaladores de dosis medidas con clorofluorocarbono que una Parte haya determinado no esencial, y por tanto no autorizada para uso interno, solicitar que:
 - a) La Parte que haya tomado esa determinación envíe una notificación a la Secretaría;
 - b) La Secretaría mantenga una lista de dichos productos en su sitio en la Web;
 - c) Cada Parte proponente reduzca en forma correspondiente el volumen de clorofluorocarbono que solicita y para el cual otorga licencias;
4. Alentar a cada Parte a que inste a cada fabricante de inhaladores de dosis medidas dentro de su territorio a que procure sin tardanza obtener de los países a los que exporta la aprobación de productos alternativos sin clorofluorocarbonos que fabrique, y requerir a cada Parte para que presente a la Secretaría antes del 31 de enero de 2002 y cada año en lo sucesivo un informe general sobre los esfuerzos que haya hecho en ese sentido;

5. Acordar que cada Parte que no opera al amparo del artículo 5, si todavía no lo ha hecho:
 - a) Formule una estrategia de transición nacional o regional que se base en productos alternativos o sustitutivos económica y técnicamente viables que considere aceptables desde el punto de vista del medio ambiente y la salud, e incluya criterios y medidas eficaces para determinar cuándo un producto o productos inhaladores de dosis medidas con clorofluorocarbonos ya no es/son esencial(es);
 - b) Presente a la Secretaría, antes del 31 de enero de 2002, el texto de esa estrategia;
 - c) En lo sucesivo, informe a la Secretaría antes del 31 de enero de cada año sobre los adelantos realizados en su transición a inhaladores de dosis medidas sin clorofluorocarbonos;
6. Alentar a cada Parte que opera al amparo del párrafo 1 del artículo 5 a que:
 - a) Formule una estrategia de transición nacional o regional que se base en productos alternativos o sustitutivos económica y técnicamente viables aceptables desde el punto de vista del medio ambiente y la salud, e incluya criterios y medidas eficaces para determinar cuándo un producto o productos inhaladores de dosis medidas con clorofluorocarbonos se pueden sustituir con productos alternativos sin clorofluorocarbono;
 - b) Presente a la Secretaría antes del 31 de enero de 2005, el texto de esa estrategia;
 - c) En lo sucesivo, informe a la Secretaría antes del 31 de enero de cada año sobre los adelantos realizados en su transición a inhaladores de dosis medidas sin clorofluorocarbono;
7. Pedir al Comité Ejecutivo del Fondo Multilateral que estudie la prestación de asistencia técnica, financiera y de otro tipo a las Partes que operan al amparo del párrafo 1 del artículo 5 y países con economías en transición para facilitar la formulación de estrategias de transición nacionales y regionales para inhaladores de dosis medidas e invitar al Fondo para el Medio Ambiente Mundial a que estudie la presentación de la misma asistencia a los países con economías en transición que reúnan las condiciones de admisibilidad;
8. Determinar como medio para evitar la producción innecesaria de nuevos clorofluorocarbonos, y siempre que se observen las condiciones establecidas en los párrafos a) a d) de la decisión IX/20, una Parte podrá permitir a un fabricante de inhaladores de dosis medidas transferir,
 - a) Toda la autorización de usos esenciales, o parte de ella, a otro fabricante de inhaladores de dosis medidas existente;
 - b) Clorofluorocarbonos a otro fabricante de inhaladores de dosis medidas, siempre que el fabricante receptor cumpla los requisitos de licencia nacionales/regionales u otros requisitos relativos a la autorización;
9. Pedir al Grupo de Evaluación Tecnológica y Económica que evalúe y resuma, antes del 15 de mayo de cada año, la información presentada a la Secretaría;
10. Modificar, según proceda, el Manual de propuestas de usos esenciales, para que se tengan en cuenta los requisitos contenidos en la presente decisión en la medida en que guardan relación con las Partes que no operan al amparo del párrafo 1 del artículo 5;
11. Pedir al Grupo de Evaluación Tecnológica y Económica que examine las cuestiones relacionadas con la campaña sobre la producción de clorofluorocarbonos para inhaladores de dosis medidas con clorofluorocarbonos.

Decisión XV/5: Promoción del cese de la presentación de propuestas para usos esenciales para inhaladores de dosis medidas

La 15ª Reunión de las Partes acordó:

1. Que la presente decisión no afectará la aplicación de lo dispuesto en el párrafo 10 de la decisión VIII/9 relativa a la autorización de una cantidad de CFC en situaciones de emergencia;
2. Pedir a las Partes ~~que no operan al amparo del párrafo 1 del artículo 5~~ que, cuando presenten sus propuestas de exenciones para usos esenciales de CFC para inhaladores de dosis medidas, especifiquen, para cada uso propuesto, los ingredientes activos, el mercado previsto para la venta o distribución y el volumen de CFC requerido;

3. Pedir al Grupo de Evaluación Tecnológica y Económica y a su Comité de Opciones Técnicas que formulen recomendaciones sobre las propuestas de exenciones para usos esenciales de CFC para inhaladores de dosis medidas ~~presentadas por Partes que no operan al amparo del párrafo 1 del artículo 5~~ haciendo referencia al ingrediente activo de los inhaladores de dosis medidas en que se utilizarán los CFC y el mercado previsto para su venta o distribución, así como toda estrategia nacional de transición que abarque ese mercado previsto y se haya presentado con arreglo a lo dispuesto en la decisión XII/2 o en la decisión IX/19;

4. *Que no se autorizarán cantidades de CFC para usos esenciales después del comienzo de la 17ª Reunión de las Partes si la Parte proponente que no opera al amparo del párrafo 1 del artículo 5 no ha presentado a la Secretaría del Ozono, con tiempo suficiente para que las Partes lo examinen en la 25ª reunión del Grupo de Trabajo de composición abierta, un plan de acción relativo a la eliminación gradual de la utilización en el país de los inhaladores de dosis medidas con CFC cuyo único ingrediente activo sea el salbutamol;*

5. Que los planes de acción a los que se hace referencia en el párrafo 4 *supra* incluirán:

a) Una fecha concreta en la que la Parte dejará de presentar propuestas de exenciones para usos esenciales de CFC para inhaladores de dosis medidas cuyo único ingrediente activo sea el salbutamol y cuya venta o distribución esté prevista en el mercado de cualquier Parte ~~que no opere al amparo del párrafo 1 del artículo 5;~~

b) Las medidas y las acciones concretas que sean suficientes para conseguir la eliminación gradual;

c) Cuando proceda, las acciones o medidas necesarias para garantizar el acceso o el abastecimiento continuos de inhaladores de dosis medidas con CFC en las Partes que no operan al amparo del párrafo 1 del artículo 5;

6. Pedir a cada Parte ~~que no opera al amparo del párrafo 1 del artículo 5~~ que presente a la Secretaría del Ozono, lo antes que le resulte posible, la fecha concreta en que dejará de presentar propuestas de exenciones para usos esenciales de CFC para inhaladores de dosis medidas que no tengan como único ingrediente activo el salbutamol y cuya venta o distribución esté prevista en el mercado de cualquier Parte ~~que no opere al amparo del párrafo 1 del artículo 5;~~

7. Pedir al Grupo de Evaluación Tecnológica y Económica que informe, a tiempo para la 24ª reunión del Grupo de Trabajo de composición abierta, sobre los efectos que podría tener la eliminación de CFC en las Partes que no operan al amparo del párrafo 1 del artículo 5 en la disponibilidad de terapias de inhalación asequibles en las Partes que operan al amparo del párrafo 1 del artículo 5;

8. Pedir a la Secretaría del Ozono que publique en su sitio en la Web todos los datos presentados de conformidad con la decisión XIV/5 que las Partes hayan designado como no confidenciales;

9. Pedir al Grupo de Evaluación Tecnológica y Económica que modifique el Manual para propuestas de usos esenciales con el fin de tener en cuenta la presente decisión.

Decisión XVIII/7: Exenciones para usos esenciales presentadas por Partes que no operan al amparo del párrafo 1 del artículo 5 en relación con sustancias controladas para 2007 y 2008

La 18ª Reunión de las Partes acordó:

1. Autorizar los niveles de producción y consumo para 2007 y 2008 necesarios para satisfacer los usos esenciales de clorofluorocarbonos para la fabricación de inhaladores de dosis medidas para el tratamiento del asma y las neumopatías obstructivas crónicas especificados en el anexo III del presente informe;

2. Que las Partes ~~que no operan al amparo del párrafo 1 del artículo 5 del Protocolo de Montreal,~~ al conceder licencias, autorizar o asignar exenciones para usos esenciales de clorofluorocarbonos a un fabricante de inhaladores de dosis medidas para el tratamiento del asma y las neumopatías obstructivas crónicas, tengan en cuenta la existencia de sustancias controladas anteriores y posteriores a ~~1996~~ **la eliminación gradual**, descritas en el apartado b) del párrafo 1 de la decisión IV/25, de tal modo que el fabricante no mantenga más que el suministro operacional necesario para un año;

3. Que las Partes ~~que no operan al amparo del artículo 5~~ pidan a las empresas que soliciten exenciones para usos esenciales para inhaladores de dosis medidas que demuestren que están haciendo esfuerzos, con la diligencia oportuna, en la esfera de la investigación y el desarrollo de productos sin clorofluorocarbonos alternativos a sus productos y están tratando con toda diligencia de conseguir la aprobación de productos alternativos sin clorofluorocarbonos para sus mercados internos y de exportación con el fin de lograr la transición de esos mercados a productos sin clorofluorocarbonos.

Decisión XVIII/16: Dificultades a que se enfrentan algunas Partes que operan al amparo del artículo 5 que fabrican inhaladores de dosis medidas que utilizan clorofluorocarbonos

La 18ª Reunión de las Partes también acordó:

1. Pedir al Comité Ejecutivo del Fondo Multilateral para la Aplicación del Protocolo de Montreal que, en relación con las Partes que operan al amparo del párrafo 1 del artículo 5 que experimenten dificultades debido al elevado consumo de clorofluorocarbonos para la fabricación de inhaladores de dosis medidas, examine, con carácter de urgencia, la posibilidad de financiar proyectos para facilitar la transición de los inhaladores de dosis medidas basados en clorofluorocarbonos;
2. Pedir al Comité Ejecutivo del Fondo Multilateral que, en el contexto de las actuales directrices del Fondo Multilateral, estudie la posibilidad de revisar su decisión 17/7 con respecto a la fecha límite vigente para el examen de proyectos de conversión de inhaladores de dosis medidas, en consonancia con el ritmo real de avance tecnológico en el sector de los inhaladores de dosis medidas;
3. Pedir al Comité de Aplicación establecido con arreglo al procedimiento relativo al incumplimiento del Protocolo de Montreal que examine todas las opciones posibles respecto de la manera de hacer frente a las dificultades relativas al incumplimiento que podrían tener algunas Partes que operan al amparo del párrafo 1 del artículo 5 debido a la elevada proporción de consumo de clorofluorocarbonos en el sector de los inhaladores de dosis medidas;
4. Pedir además al Comité de Aplicación que preste atención especial a la situación de esas Partes, particularmente en el contexto del párrafo 4 del procedimiento relativo al incumplimiento del Protocolo, a la luz de la información recibida de las Partes de que se trate, y teniendo debidamente en cuenta las consideraciones de carácter sanitario;
5. Examinar nuevamente el asunto a que se hace referencia en los párrafos 3 y 4 en la 20ª Reunión de las Partes que tendrá lugar en 2008;
6. Pedir al Comité Ejecutivo que examine la posibilidad de incluir en el programa de los cursos prácticos temáticos regionales del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente información para aclarar las medidas necesarias para avanzar en la transición de inhaladores de dosis medidas con clorofluorocarbonos;
7. Pedir a cada Parte que no opera al amparo del párrafo 1 del artículo 5 que recibe exenciones para usos esenciales para la producción o importación de clorofluorocarbonos para la fabricación de inhaladores de dosis medidas que se exportan a ~~Partes que operan al amparo del párrafo 1 del artículo 5~~ que presenten a cada Parte importadora un plan detallado de transición de la fabricación para la exportación en relación con cada fabricante, en los casos en que las exportaciones de un ingrediente activo a esa Parte supere las 10 toneladas métricas, especificando las medidas que cada fabricante está adoptando y adoptará para comenzar a exportar inhaladores de dosis medidas sin clorofluorocarbonos lo más rápidamente posible y de modo que no suponga un riesgo para los pacientes;
8. Que en los planes de transición de la fabricación destinada a la exportación de cada fabricante deberían incluirse detalles específicos para cada uno de los mercados de exportación del fabricante y para cada inhalador de dosis medidas por ingrediente activo en relación con:
 - a) La cronología de la presentación a la autoridad sanitaria de solicitudes de comercialización de productos alternativos sin clorofluorocarbonos, las fechas previstas de aprobación y de colocación en el mercado de esos productos alternativos, y la fecha de retirada de su producto o productos con clorofluorocarbonos;
 - b) La información indicativa sobre precios, concesión de licencias y arreglos de transferencia de tecnología en examen, o ambos;

c) La contribución a programas para informar a profesionales de la salud, autoridades sanitarias gubernamentales y pacientes sobre la transición a tratamientos del asma y las neumopatías obstructivas crónicas sin clorofluorocarbonos, y la participación en esos programas;

9. De conformidad con la decisión IV/25 y con el párrafo 4 de la decisión XII/2, pedir a cada Parte a que se hace referencia en el párrafo 7 de la presente decisión que, cuando decida proponer volúmenes para usos esenciales y conceder licencias de uso a un fabricante, o ambas cosas, tenga en cuenta los esfuerzos del fabricante para aplicar su plan de transición de la fabricación destinada a la exportación y su contribución a la transición a inhaladores de dosis medidas sin clorofluorocarbonos;

10. Pedir a cada Parte a que se hace referencia en el párrafo 7 que presente cada año al Grupo de Evaluación Tecnológica y Económica, como parte de las propuestas para usos esenciales de la Parte, un informe en el que se resuman los planes de transición de la fabricación destinada a la exportación presentados, asegurándose de proteger la información confidencial;

11. Pedir al Grupo de Evaluación Tecnológica y Económica que examine esos informes al evaluar las propuestas para usos esenciales de cada Parte;

12. Pedir al Grupo de Evaluación Tecnológica y Económica que evalúe la necesidad de una producción unificada y limitada de clorofluorocarbonos exclusivamente para inhaladores de dosis medidas tanto en las Partes que operan al amparo del párrafo 1 del artículo 5 como en las Partes que no operan al amparo del párrafo 1 de ese artículo, que considere la viabilidad de esa producción, el momento más adecuado para realizarla y las cantidades recomendadas y que presente un informe sobre el progreso realizado a ese respecto a la 27ª reunión del Grupo de Trabajo de composición abierta y a la 19ª Reunión de las Partes.

Decisión XIX/13: Exenciones para usos esenciales presentadas por Partes que no operan al amparo del párrafo 1 del artículo 5 en relación con sustancias controladas para 2008 y 2009

La 19ª Reunión de las Partes acordó:

1. Autorizar los niveles de producción y consumo para 2008 y 2009 necesarios para satisfacer los usos esenciales de los CFC para los inhaladores de dosis medidas para el asma y las neumopatías obstructivas crónicas especificados en los anexos de la presente decisión;

2. Que las Partes ~~que no operan al amparo del párrafo 1 del artículo 5 del Protocolo de Montreal~~, al conceder licencias, autorizar, o asignar exenciones para usos esenciales para un fabricante de inhaladores de dosis medidas aseguren que, de conformidad con el apartado b) del párrafo 1 de la decisión IV/25, tendrán en cuenta las existencias anteriores y posteriores a 1996 de sustancias controladas, de modo que el fabricante no tenga en su posesión más que el suministro operacional necesario para un año;

3. Que las Partes ~~que no operan al amparo del párrafo 1 del artículo 5 del Protocolo de Montreal~~ solicitarán a cada empresa, de conformidad con el párrafo 1 de la decisión VIII/10, que notifiquen a la autoridad pertinente, en relación con cada producto de inhaladores de dosis medidas para cuya producción se piden los CFC:

- a) El compromiso de la empresa de reformular los productos de que se trate;
- b) El tiempo que llevaría completar cada proceso de reformulación;
- c) Pruebas de que la empresa está procurando con toda diligencia conseguir la aprobación de su producto o productos alternativos sin clorofluorocarbonos para sus mercados interno y de exportación, y lograr la transición de esos mercados a productos sin clorofluorocarbonos;

4. Que las Partes que se enumeran en el anexo A de la presente decisión no presentarán propuestas para la producción de volúmenes de CFC para usos esenciales destinados a la fabricación de inhaladores de dosis medidas en 2010 o cualquier año subsiguiente.